DATA: 10 LISTOPADA 2026 R.

FSCA/FSN REF.: MDS-26-06177

PILNE: NOTATKA BEZPIECZEŃSTWA MDS-26-06177

Kranik trójdrożny BD Connecta™

DO WIADOMOŚCI: **Personel kliniczny, Kierownicy ds. zarządzania ryzykiem, Kierownicy ds. zaopatrzenia**

Działania podejmowane przez producenta			
☒	**Wycofanie produktu**	☐	Modyfikacja/kontrola produktu na miejscu
☐	Aktualizacja oprogramowania	☐	Zmiana instrukcji używania (IFU) lub oznakowania
☐	Zalecenie	☐	Inne
Dodatkowe informacje na temat zidentyfikowanych działań		*Nie dotyczy*	

Informacje na temat produktów, których dotyczy problem:

Unikalny numer rejestracyjny producenta (SRN): CH-MF-000026539

Nazwa produktu	Kod produktu (REF)	UDI-DI	Kod UDI-DI opakowania	Numer partii / Numer seryjny	Data ważności
Kranik trójdrożny BD Connecta™ z drenem przedłużającym 10cm – całkowita długość zestawu 16 cm (biały)	**394995**	00382903949953	30382903949954	Patrz strona internetowa: https://bdx.my.site.com/CC360/s/impacteddproducts?language=en_US&rn=MMS-26-06177%20GLOBAL	
Kranik trójdrożny BD Connecta™ z drenem przedłużającym 10 cm – całkowita długość zestawu16 cm (niebieski)	**394997**	00382903949977	30382903949978		

Przyczyna podjęcia Działania Korygującego Dotyczącego Bezpieczeństwa w Terenie (FSCA)

Opis problemu

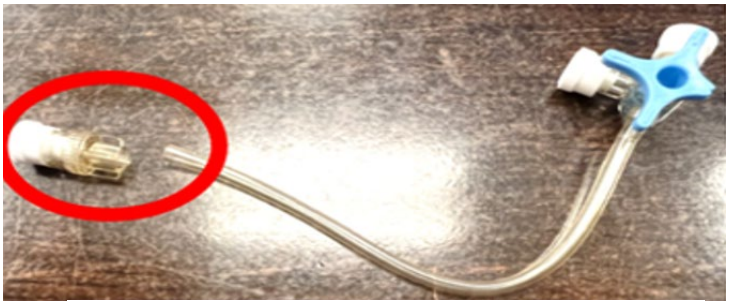
Na podstawie informacji zwrotnych od klientów firma BD ustaliła, że określone numery partii kraników trójdrożnych BD Connecta™ o kodach produktu wymienionych powyżej (numery partii objętych problemem można znaleźć na stronie internetowej) mogły zostać wyprodukowane przy użyciu niewystarczającej ilości rozpuszczalnika, co może

skutkować odłączeniem przewodu od męskiego złącza luer. Patrz ilustracja 1.

Wszystkie **pozostałe aktywne** kody (REF) kranków trójdrożnych BD Connecta™ **nie są objęte tym problemem**.

.

Produkt był dystrybuowany od marca 2025 r. do września 2026 r.



Ilustracja 1: Miejsce odłączenia przewodu od złącza luer

Zagrożenie stanowiące podstawę do przeprowadzenia Działania Korygującego Dotyczącego Bezpieczeństwa w Terenie (FSCA)

Rozłączenie drenu przedłużającego kranika Connecta™ może wystąpić podczas użytkowania wyrobu, prowadząc do naruszenia integralności toru płynu. Może to skutkować wyciekiem płynu, a w konsekwencji niedostatecznym podaniem lub przerwaniem zaleconej terapii, narażeniem na kontakt z potencjalnie niebezpiecznymi płynami, zakażeniem lub zatorem powietrznym. Rozłączenie może zostać zauważone zarówno w momencie rozpoczęcia infuzji, jak i podczas rutynowej opieki nad pacjentem. W takim przypadku personel medyczny powinien niezwłocznie przerwać stosowanie wyrobu i wymienić wadliwy zestaw przedłużający z kranikiem.

Do chwili obecnej firma BD otrzymała na całym świecie 58 reklamacji związanych z tym problemem. Odpowiednie przypadki zostały zgłoszone jako poważne incydenty zgodnie z obowiązującymi procedurami nadzoru nad bezpieczeństwem wyrobów medycznych.

Inne informacje istotne dla Działania Korygującego Dotyczącego Bezpieczeństwa w Terenie (FSCA)

Firma BD zidentyfikowała przyczynę źródłową niezgodności i podejmie odpowiednie działania korygujące oraz zapobiegawcze mające na celu wyeliminowanie przyczyny problemu oraz zapobieżenie jego ponownemu wystąpieniu.

.

Po otrzymaniu prawidłowo wypełnionego formularza odpowiedzi klienta firma BD zapewni odpowiednie wyroby zastępcze.

Uwaga: Kody produktów (REF) 394995 i 394997 były wcześniej objęte komunikatem dotyczącym bezpieczeństwa użytkowania wyrobu medycznego(FSN) MDS-26-06018 (maj 2026 r.), która dotyczyła odrębnego problemu związanego z nieprawidłowym nagwintowaniem portu C w kraniku BD Connecta™. Obecne Działanie Korygujące Dotyczące Bezpieczeństwa Wyrobu, MDS-26-06177, dotyczy określonych serii (LOT) tych kodów, które mogły zostać wyprodukowane przy użyciu niewystarczającej

ilości rozpuszczalnika, co może potencjalnie prowadzić do oddzielenia drenu przedłużającego od męskiego złącza typu Luer. Klienci powinni postępować zgodnie z działaniami określonymi w niniejszym Komunikacie Bezpieczeństwa dla wyrobów z serii produkcyjnych (LOT) objętych tym działaniem.

Rodzaj(e) produktu

Kranik trójdrożny BD Connecta™ to kranik medyczny wyposażony w dwa porty oraz pokrętło obrotowe służące do kontrolowania kierunku przepływu płynów przez wyrób

.



Kranik trójdrożny BD Connecta™ z drenem przedłużającym 10cm – całkowita długość zestawu 16 cm (biały) (kod produktu: 394995)



Kranik trójdrożny BD Connecta™ z drenem przedłużającym 10 cm – całkowita długość zestawu16 cm (niebieski) (Kod produktu 394997)

Podstawowe przeznaczenie kliniczne wyrobu

Kraniki BD Connecta™ są przeznaczone do podawania płynów infuzyjnych lub produktów leczniczych przez jeden lub dwa porty za pośrednictwem kaniuli dożylnej (IV) lub drenu przedłużającego. Porty mogą być również wykorzystywane do pobierania próbek krwi oraz monitorowania parametrów hemodynamicznych. W przypadku stosowania z preparatami do żywienia zawierającymi lipidy wyrób Connecta™ może być używany przez okres do 24 godzin. Kranik BD Connecta™ jest przeznaczony do stosowania przez pracowników ochrony zdrowia posiadających doświadczenie w prowadzeniu terapii infuzyjnej.

Informacje ogólne

Rodzaj FSN: **NOWY**

Numer referencyjny i data poprzedniego FSN (w przypadku aktualizacji): Nie dotyczy

Nowe informacje (w przypadku aktualizacji FSN): Nie dotyczy

Czy w kolejnych komunikatach bezpieczeństwa (FSN) przewidywane są dalsze zalecenia lub dodatkowe informacje? NIE

Rodzaj działania podjętego w celu zminimalizowania ryzyka							
Działania wymagane od użytkownika							
☒	**Zidentyfikować produkt**	☒	**Poddać produkt kwarantannie**	☐	Zaprzestać używania	☐	Zwrócić produkt
☒	**Zniszczyć produkt**	☐	Modyfikacja/kontrola produktu na miejscu	☐	Postępować zgodnie z zaleceniami dotyczącymi postępowania z pacjentem		
☐	Uwzględnić aktualizację / uzupełnienie zapisów Instrukcji Użytkowania (IFU)			☐	Inne		
Szczegółowy opis wymaganych działań				**Należy zidentyfikować i odnotować numery serii (LOT), a następnie wycofać z użycia i zniszczyć wszystkie wyroby objęte niniejszym działaniem korygującym.**			

Szczególne wymagania lub zalecenia:

- Należy natychmiast zaprzestać stosowania wyrobu objętego działaniem, wymienionego powyżej.

- Kody wyrobów oraz numery serii (LOT) objęte działaniem można również znaleźć na stronie internetowej:

  - https://bdx.my.site.com/CC360/s/impactedproducts?language=en_US&rn=MMS-26-06177%20GLOBAL

- Jeżeli wyrób jest obecnie stosowany, należy go niezwłocznie zastąpić wyrobem nieobjętym niniejszym działaniem.

  - Jeżeli wyrób jest już w użyciu, a ze względu na brak opakowania lub innej dokumentacji nie można ustalić, czy jest objęty zakresem niniejszego działania, zaleca się jego wymianę na wyrób nieobjęty działaniem.

- Jeżeli wyrób objęty działaniem został już użyty i nie jest podłączony do pacjenta, nie są wymagane żadne działania związane z obserwacją lub monitorowaniem pacjenta.

Uwaga: Podczas analizy reklamacji dotyczących tego problemu zgłoszono, że w niektórych przypadkach produkt był używany z użyciem wstrzykiwaczy automatycznych. Przypominamy użytkownikom klinicznym o ostrzeżeniu zawartym w Instrukcji Użytkowania:

NIE używać z iniektorami automatycznymi. Może to spowodować wyciek i/lub uszkodzenie produktu.

FSCA/FSN REF.: MDS-26-06177

Czy zalecana jest obserwacja pacjentów lub przegląd ich poprzednich wyników?	Nie
Podać szczegóły monitorowania pacjentów, jeśli jest wymagane lub uzasadnienie, dlaczego nie jest wymagane:	• Jeżeli wyrób objęty działaniem został już użyty i nie jest podłączony do pacjenta, nie są wymagane żadne działania związane z obserwacją lub monitorowaniem pacjenta.
Czy wymagana jest odpowiedź klienta:	**Tak** Należy w całości wypełnić Formularz Odpowiedzi Klienta i odesłać go do dnia 30 listopada 2026 r., również w przypadku, gdy w Państwa placówce nie pozostały już żadne egzemplarze wyrobu objętego niniejszym działaniem.

Działania wymagane od dystrybutora:

☒	**Zidentyfikować produkt**	☒	**Poddać 5roduct kwarantannie**	☒	**Wstrzymać dystrybucję**	☐	Zwrócić produkt
☒	**Zniszczyć produkt**	☐	Modyfikacja/kontrola produktu na miejscu	☐	Uwzględnić aktualizację / uzupełnienie zapisów Instrukcji Użytkowania (IFU)		
☒	**Należy zidentyfikować placówki, do których dostarczono wyroby objęte niniejszym działaniem, oraz niezwłocznie przekazać im niniejszy komunikat.**			☒	**Należy zobowiązać odbiorców do wypełnienia i zwrotu Formularza Odpowiedzi Klienta do Państwa organizacji, co umożliwi potwierdzenie wykonania działań oraz rozliczenie wyrobów objętych niniejszym działaniem**.		
☒	**Po zakończeniu działań związanych z uzgodnieniem i weryfikacją wyrobów objętych niniejszym działaniem należy wypełnić i odesłać Formularz Odpowiedzi Klienta**.			☐	Inne		
Szczegółowy opis wymaganych działań:				**Należy zidentyfikować i odnotować numery serii (LOT), a następnie wycofać z użycia i zniszczyć wszystkie wyroby objęte niniejszym działaniem korygującym.**			

	Użytkownik końcowy posiadający produkt na stanie	Użytkownik końcowy z ZEROWYM zapasem produktów	Gdzie należy przesłać wypełniony formularz?
Zakupione/otrzymane **bezpośrednio** od BD	Należy wypełnić formularz w całości oraz potwierdzić, że wszystkie zalecane działania korygujące zostały wdrożone zgodnie z przekazanymi instrukcjami.	Wypełnić formularz w całości i zachować kopię niniejszego komunikatu w swojej dokumentacji.	BDFieldactions@bd.com
Zakupione od dystrybutora lub podmiotu trzeciego	Należy wypełnić formularz w całości oraz potwierdzić, że wszystkie zalecane działania korygujące zostały wdrożone zgodnie z przekazanymi instrukcjami. .	Wypełnić formularz w całości i zachować kopię niniejszego komunikatu w swojej dokumentacji.	Formularz należy odesłać do Państwa dystrybutora

Dane kontaktowe lokalnego przedstawiciela:

W przypadku jakichkolwiek pytań prosimy skontaktować się z lokalnym przedstawicielem firmy BD lub lokalnym biurem BD, bądź za pośrednictwem adresu e-mail: BDFieldactions@bd.com

Przekazanie niniejszego komunikatu dotyczącego Notatki Bezpieczeństwa (FSN)

- Niniejszą informację należy przekazać wszystkim osobom w Państwa organizacji, które powinny zostać o niej poinformowane, a także każdej organizacji, do której przekazano potencjalnie objęte problemem wyroby medyczne.
- Należy przekazać niniejszą informację wszystkim organizacjom, których dotyczy lub na które może mieć wpływ niniejsze działanie.
- Należy utrzymywać świadomość dotyczącą niniejszej informacji oraz wynikających z niej działań przez odpowiedni okres, aby zapewnić skuteczność wdrożonego działania korygującego.
- Wszystkie incydenty związane z wyrobem medycznym należy zgłaszać producentowi, dystrybutorowi lub lokalnemu przedstawicielowi, a także, jeśli ma to zastosowanie, właściwemu organowi kompetentnemu, ponieważ stanowią one istotne źródło informacji zwrotnej.

Właściwy organ (ds. regulacyjnych) Państwa kraju został poinformowany o tym komunikacie dla klientów

FSCA/FSN REF.: MDS-26-06177

Załącznik 1 - Identyfikacja kodu produktu / numeru partii



Ilustracja 2: Przykładowe zdjęcie przedstawiające położenie kodu produktu (REF) i numeru partii (LOT)

10 LISTOPADA 2026 R.

Formularz Odpowiedzi na Działania Korygujące w terenie (Field Action)

MDS-26-06117

Uprzejmie prosimy o przesłanie wypełnionego formularza na adres BDFieldactions@bd.com, co umożliwi formalne zamknięcie niniejszej akcji dla Państwa organizacji.

***UWAGA**: Jeżeli niniejsze Powiadomienie zostało Państwu przekazane za pośrednictwem dystrybutora lub innej strony trzeciej, prosimy o odesłanie wypełnionego formularza bezpośrednio do tej organizacji*

Składając podpis poniżej, potwierdzają Państwo zapoznanie się z treścią Powiadomienia, jego zrozumienie oraz wdrożenie wszystkich wymaganych działań.

Prosimy o wybór jednej z poniższych opcji:

☐	*Wybierając tę opcję, potwierdzają Państwo, że w Państwa placówce nie znajdują się produkty przeznaczone do utylizacji, a wszystkie urządzenia objęte powyższymi Działaniami Korygującymi zostały już wykorzystane. Każdy produkt niedostępny do utylizacji zostanie uznany za zutylizowany na miejscu, chyba że wskazano inaczej.*

LUB

☐	Urządzenia objęte powyższymi Działaniami Korygującymi zostały poddane utylizacji. *Uprzejmie prosimy o podanie numeru partii oraz liczby sztuk poddanych utylizacji.*	REF:	Numer partii:	Ilość w sztukach:
		REF:	Numer partii:	Ilość w sztukach:
		REF:	Numer partii:	Ilość w sztukach:

Nazwa organizacji:			
Dział *(Opcjonalnie)*:			
Adres:			
Miasto:		**Kod pocztowy:**	
Kraj:			
Imię i nazwisko:			
Adres e-mail:		**Numer telefonu:**	
Nazwa dostawcy produktu *(jeśli nie bezpośrednio od BD)*:			
Podpis:		**Data:**	
Informacje dodatkowe *(Opcjonalnie)*:			